

APRIL 2024.
No. 258

INSS

전략보고

첨단 바이오 기술의 안보적 도전과 전략적 고려사항

윤정현 부연구위원
yjh5791@inss.re.kr

김현중 부연구위원
nicolas0121@inss.re.kr

- I. 문제 제기
- II. 첨단 바이오 기술의 부상
- III. 바이오 기술이 유발하는 주요 신형안보 이슈
- IV. 시사점 및 정책제언

첨단 바이오 기술의 안보적 도전과 전략적 고려사항

I. 문제 제기

II. 첨단 바이오 기술의 부상

- 첨단 바이오 기술 개념 및 산업의 특징
- 국가전략기술로서의 중요성

III. 바이오 기술이 유발하는 주요 신흥안보 이슈

- 군사 목적 바이오 기술의 진화와 위험성
- 핵심 원천기술의 종속화 문제
- 미중 글로벌 바이오 공급망 재편과정의 불확실성
- 생체·유전정보 수집의 문제

IV. 시사점 및 정책제언

- 포괄적 생물학적 위험 패러다임 대응체계 필요
- 보건 주권 관점에서의 한국형 바이오 종합전략 필요
- 바이오 국제협력 및 전략적 파트너십 필요
- 생체·유전정보의 안보적 활용 대비

첨단 바이오 기술의 안보적 도전과 전략적 고려사항

저자 | 윤정현, 김현중

국문 초록

오늘날 바이오 기술은 핵심적인 국가전략기술로 부상하고 있다. 생명과학 분야 뿐만 아니라 전자, 소재 공학 등 다양한 기술 분야에 적용되고 있으며, 신산업 창출과 혁신을 견인하고 있기 때문이다. 동시에 보건 분야를 넘어 정치·경제·군사안보의 수단으로 활용될 수 있는 리스크 또한 내포하고 있다. 대량살상무기(WMD)로 사용될 수 있는 생물학 작용제의 확산, 백신·치료제 등 핵심 원천기술의 독점 이슈, 미중 기술패권 경쟁에 따른 공급망 재편의 불확실성, 생체·유전정보 수집의 문제 등이 대표적이다. 이 같은 첨단 바이오 기술에 기반한 도전 이슈들의 부상은 이른바 '첨단 바이오 기술 안보' 시대가 도래하고 있음을 시사한다.

이 같은 첨단 바이오 기술이 제기하는 새로운 안보적 도전에도 불구하고, 현재 우리의 정책적 접근은 상대적으로 산업·경제적 고려에 치중되어있다. 본 연구는 이러한 한계점에 주목하여 첨단 바이오 기술이 갖는 경제·산업적 의미를 넘어 안보적 파급력과 한국적 맥락에서의 시사점을 도출하고자 하였다. 바이오 기술혁신이 초래하는 도전적 위협들에 대비하기 위해서는 기술·경제·안보적 파급력을 종합적으로 바라볼 수 있는 시각이 필요하다. 특히, 미중 경쟁심화에 따른 바이오 공급망의 불확실성, 지적재산권 문제, 생체정보 및 차세대 생물방어 이슈 관리 등에 대비한 범정부적 대응체계 마련이 시급하다.

주제어: 바이오 안보, 생물학적 위험, 바이오 공급망, 생체·유전정보

I 문제 제기

- 오늘날 첨단 바이오 기술은 광범위한 경제·산업적 파급력을 내재하고 있으며 미래 경쟁력 강화를 위한 핵심적인 국가전략기술로 부상 중
 - 생명과학 분야를 넘어 전자, 소재 공학 등 다양한 기술 분야에 적용되고 있으며, AI, 반도체 등과 함께 경제·산업 전반에 광범위한 혁신을 촉진
- 동시에 첨단 바이오 기술의 이중용도적 속성과 광범위한 정치·안보적 활용 가능성은 국가안보 차원의 도전적 리스크를 내재
 - 생물학적 무기화, 관련 특허에 대한 강력한 기술보호·수출통제 적용, 미중 공급망 재편 경쟁 등 첨단 바이오를 둘러싼 안보적 불확실성 증대
 - 또한, 개인 생체정보의 불법 수집과 프라이버시 침해 문제도 제기되고 있으며, 정치적 활용 가능성에 따라 새로운 국가안보적 사안으로 대두 중
- 이 같은 복합적인 안보 리스크에도 불구하고, 국내의 접근은 산업·경제적 활용에 치중되어 있으며 이슈별 파편적 대응의 한계를 내포
 - 차세대 융합기술로서 바이오 기술의 경제·산업적 의미 뿐만 아니라 다양한 국가안보적 파급력에 대한 선제적인 검토와 대비가 필요
- 첨단 바이오 안보 이슈에 대한 한국의 상황을 진단하고 글로벌 환경의 불확실성과 복합적 도전에 대비하기 위한 대응전략 수립이 시급한 상황
 - 첨단 바이오 기술혁신이 촉진하는 새로운 안보적 도전에 대비하기 위해서는 경제·산업적 파급 효과 이면의 잠재된 리스크에 대한 선제적 진단과 기술·경제·안보의 복합적 영향에 대한 범정부적 접근이 필요
 - 군사무기화의 위협 가능성, 바이오 공급망과 지적재산권 문제, 생체정보 및 차세대 생물방어 이슈 등 한국적 맥락에서의 우선적인 위협 진단과 대응체계 마련이 시급

II 첨단 바이오 기술의 부상

1. 첨단 바이오 기술 개념 및 산업의 특징

가. 첨단 바이오 기술의 정의 및 분류

- 첨단 바이오 기술은 바이오테크놀로지(Biotechnology), 즉 생물학 시스템, 생명 유기체, 또는 파생물을 이용하여 특정 사용을 위한 제품이나 프로세스를 만들거나 변형하는 기술을 의미¹
 - 글로벌 차원에서 통용되고 있는 EU의 분류에서는 ‘그린 바이오’, ‘화이트 바이오’, ‘레드 바이오’의 세 가지 산업군으로 분류
 - ※ ① 그린 바이오(농업생명공학): 농축수산업 등 1차 산업에 바이오 기술을 응용하여 고부가가치 제품을 만드는 산업, ② 화이트 바이오(산업생명공학): 바이오 에너지(재생에너지) 개발과 관련된 산업, ③ 레드 바이오(의학생명공학): 의료 및 헬스케어 관련된 산업²
 - 국내에서는 바이오 의약 등 8개의 첨단 바이오 산업군으로 대분류³
 - ※ 바이오 의약, 바이오 화학·에너지, 바이오식품, 바이오 의료기기, 바이오 장비 및 기기, 바이오 자원, 바이오 서비스 산업 등

나. 첨단 바이오 산업의 특징

- 산학연 협력이 필수적인 기술집약적 지식기반 산업
 - 기초 과학기술에 대한 의존도가 높아 산학연 협력체계가 필수적이며, 연구개발(R&D) 성과가 시장진입 여부를 좌우하는 기술중심 산업

1 The United Nation Convention on Biological Diversity (유엔 생물다양성협약), Article 2. Use of Terms (협약2조). available at cbd.int/convention/articles

2 이승규 “미래의 먹거리 바이오산업, 바로알자.” 기술과 경영 392(4), April 2016. pp.13-16

3 국가기술표준원 “바이오산업 분류를 코드화하여 국가표준으로 제정 바이오의약, 바이오환경 등 8개 항목으로 분류” 보도 자료 2008.01.30.

- 타 기술부문과의 융합적 시너지 효과 및 고위험·고수익 리스크를 수반
 - 화학, 에너지, 식품, 환경 기술 부문으로의 연계·활용 잠재력을 보유하고 있으며, 최근에는 국민 건강정보를 빅데이터화 하여 다양한 보건복지정책의 수립·진단·평가 도구로서도 활용
 - 시장화 단계에 이르기까지 동물 및 임상실험 진입을 위한 유효성과 안전성 검증에 대한 대규모 장기투자를 전제하나, 성공 시, 제품의 지적재산권에 의한 시장독점과 고수익 창출이 가능한 구조
 - 글로벌 시장조사 기관 (Market.US 와 Precedence Research)에 따르면, 2023년 글로벌 첨단 바이오 기술의 시장 규모는 약 1조 달러 (한화 1200조원)으로 평가되며 2032년 까지 4800조원 규모까지 급성장 전망⁴
 - ※ 글로벌 의약품 시장은 연평균 4.8%의 성장률로 2022년 기준 1조 4,690억 달러에서 2027년 1조 8,517억 달러로 성장 예측⁵

- 글로벌 경쟁력 확보를 위한 국가차원의 지원·규제가 필요한 분야
 - 임상 진행 등 보건당국의 인허가 규제 수준이 높은 반면, 연구개발에서 시장화까지 막대한 기간과 비용이 소요되는 특징으로, 정부의 조정과 전략적인 지원 정책이 매우 중요한 산업

- 생산의 글로벌 분업 구조가 단계별로 세분화되어, 특정국이 일괄 자급 생산하는 것이 비효율적인 분야
 - 반도체와 마찬가지로 세분화된 글로벌 공급망 구조를 형성하고 있으며, 연구-개발-생산-판매의 각 분업화 단계별로 상대적 우위를 갖는 국가들이 포진하고 있음
 - 미국·EU 등은 부가가치가 높은 연구개발, 임상시험 등에 특화하고, 부가가치가 상대적으로 낮은 제조 부문은 중국, 인도 등에 아웃소싱

4 Precedence Research, "Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, Regional Outlook, and Forecast 2024 - 2033," Report Code 1450; also, see, Market.US, "Global Biotechnology Market by Product Type," Market Research Report, Report ID 65847

5 Frost&Sullivan, Global Pharmaceutical Industry Outlook, 2023.03.

〈그림 1〉 첨단 바이오(제약) 시장의 글로벌 가치사슬(GVC) 구조



※ 출처: 삼성바이오로직스/이베스트투자증권 리서치센터(2021)⁶

- 2021년 기준 미국기업의 원료의약품 제조설비의 약 73%가 해외에 소재하고 있으며 복제약 분야는 87%에 달하는 것으로 조사됨⁷

■ 미래 융복합 기술로서의 파급력과 시장 잠재력 내재

- 제약-인공지능 파트너십⁸ 등 첨단 ICT 기술과의 융합을 통해 지속적인 바이오 혁신이 가능할 것으로 예측

※ 학습데이터를 통한 머신러닝 기술과 융합 시, 약물의 설계 단계뿐만 아니라 질병 병리학의 이해도를 고도화함으로써 개선된 의약품 생산에 기여

■ 미국 MIT 대학교의 'Technology Review'는 해마다 향후 5년 내 사회경제적 파급효과가 클 것으로 예상되는 10대 기술 중 3~4개를 첨단 바이오 기술로 선정해왔음⁹

※ 2024년에는 최초의 "유전자 편집 치료제"와 "체중감소약" 등이 선정¹⁰

6 강하나 "2022년 제약바이오는 강하나?" 산업분석:제약/바이오, 이베스트투자증권 리서치센터 2021.11.08.

7 팜뉴스 "의약품 GVC 재편, 바이오의약품 중심 새로운 기회 잡아야," (2021.07.27.) <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=106015> (검색일: 2024.03.04.)

8 이나라, "2023 글로벌 의약품 시장 전망" 『BioIndustry』, No. 181(2023-05)

9 MIT Technology Review, "MIT 테크놀로지 리뷰 선정 2022년 10대 미래 기술," (2022.03.03.); 참조 "MIT 테크놀로지 리뷰 선정 2023년 10대 미래 기술," (2023.01.10.).

10 MIT Technology Review, "MIT 테크놀로지 리뷰 선정 2024년 10대 미래 기술," 2024.01.08

2. 국가전략기술로서의 중요성

가. 경제 · 산업적으로 중요한 범용 · 신형전략기술

- 첨단 바이오 기술은 기존 생명과학 분야의 한계를 극복하게 해주는 핵심 · 신형기술로서 차세대 유망산업 혁신을 위한 원동력으로 주목
 - 첨단 바이오 분야는 반도체, AI와 같이 ICT 기술과 융합 시 기존 기술의 한계를 극복시킬 수 있는 잠재력을 보유, 전자, 소재 공학 등 디지털 전 분야의 ‘바이오 대전환’을 견인 가능
 - 의료, 환경, 에너지, 농업 등 산업 전반의 혁신과 새로운 경제적 부가가치를 창출하는 ‘바이오경제’의 부상 원동력

나. 주요국들은 첨단 바이오 기술을 국가전략기술로 선정, 보호 · 육성 중

- 주요국은 첨단 바이오 기술의 전방위적 중요성을 인식하고 국가차원의 전략기술로 선정, 기술 육성과 보호 · 수출통제 조치를 적용 중
 - 미국의 18대 핵심신형기술(Critical & Emerging Technologies, 2024)¹¹, 중국의 7대 전략신형산업발전보고서(戰略性新興產業發展報告), 일본의 20대 특정중요기술(特定重要技術, 2022), EU의 6대 전략기술(Critical Technologies)의 공통 기술품목으로 포함¹²
 - ※ 우리나라 역시 미래 먹거리 창출과 공급망, 외교안보적 측면에서 중요한 12대 국가전략기술 품목 중 하나로 첨단바이오투를 선정(22. 10)¹³

11 2024년 2월 백악관 과학기술정책국(OSTP)은 업데이트된 핵심·신형 기술 목록에 바이오기술을 재포함 하였으며, 무세포 시스템 기술, 생물학·비생물학 인터페이스 기술 등을 관련 세부 기술로 추가함.

12 KISTI, “국가전략기술 분석 플랫폼 구축방향,” (2022.12.12.), p. 5.

13 과학기술정보통신부 보도자료, “12대 국가전략기술, 대한민국 기술주권 책임진다,” (2022.10.27.)

다. AI, 반도체 등과 함께 미중 기술패권 경쟁의 전면에 위치

- 미중은 최근 바이오 원천기술 보호 및 생산능력을 강화하기 위해 치열한 패권경쟁을 벌이고 있으며, 기술주권 이슈의 핵심으로 대두¹⁴
 - 데이터 기반 백신, 바이오 소재는 미국의 영향력이 공고하나, 합성 생물학, 바이오 파우드리 등 바이오 생산·제조 인프라 분야는 중국이 우위에 있는 등, 품목별, 프로세스별 미중의 주도권 경쟁이 치열한 상황
- 미국은 압도적인 원천기술 특허를 보유하고 있으나, 원재료와 생산, 제조 시설의 해외 의존도가 매우 높아, 자국 내 생태계 복원과 차세대 바이오 기술 경쟁력 확보에 초점¹⁵
 - 특히, 제약, 바이오시밀러, 의료진단기구 등 각 분야의 특허 경쟁이 심화중이며, 미국과 전통적 제약산업 강국인 유럽이 압도적 우세
- 그간 서구에 비해 상대적 기술역량이 낮게 평가되었던 중국 또한 국가 바이오 산업 중장기 전략인 “바이오 경제 14·5 계획”을 발표, 미중 바이오 기술패권 경쟁을 본격화
 - 중국은 바이오경제 혁신기반 강화 및 중점산업 육성, 관련 자원보호 활용, 정책환경 최적화를 중심으로 바이오 산업에 박차를 가하고 있으며, 거대한 내수시장과 제조역량을 기반으로 세계 2위의 의약품 시장으로 자리매김
 - ※ 특히, 코로나19 이후 시노팜, 우시바이오로직스 등 중국 제약업체들이 인도 기업과 함께 바이오 의약품 위탁개발생산(CDMO) 강자로 부상 중

14 윤정현, “경제안보 측면에서 본 2022년 한·미정상회담의 의미와 전략적 고려사항”, 『이슈브리프』, 360호, (2022), p. 5.

15 과학기술정보통신부, “국가전략기술 AHP평가 참고자료” (2022. 7), p. 57.

III 바이오 기술이 유발하는 주요 신흥안보 이슈

1. 군사 목적 첨단 바이오 기술의 진화와 위험성

가. 생물무기의 효용성과 파급력

■ 군사학적 관점에서의 생물무기 효용성과 전략적 억지 문제

- △수적 우위를 가진 적대국 재래식 전력에 효과적으로 대응할 수 있으며, △물리적 파괴가 없이 인명 살상만 가능하여 전후 복구 임무에서 자유롭고, △기습공격과 심리적 압박을 가할 수 있는 수단¹⁶
- 반면, 생물무기는 상대국으로 하여금 백신·치료제와 같은 피해 완화 수단을 개발을 자극하므로 비밀에 부치는 경우가 대부분이며, 이는 핵 경쟁과 같은 ‘생물무기의 딜레마’를 유발할 가능성
 - * ‘전략적 억지(strategic deterrence)’ 효과의 성립을 위해서는 양측의 ‘의도’와 ‘능력’ 파악이 중요하나 생물무기에서는 비성립
- 또한, ‘부메랑 효과’, ‘불가측성’, ‘시각효과의 부재’ 등은 실제 군사교리와 전력운용 단계에서 부작용을 내재
 - * ‘부메랑 효과: 생물학작용제는 피아식별 없이 모든 생명체에게 감염을 일으키기 때문에 아군의 피해 가능
 - * ‘불가측성: 생물학작용제는 열, 빛 습도, 바람 등 외부 환경적 요소에 매우 민감하게 반응하기에 작용 메카니즘과 효과성을 예측하는 것이 매우 어려움
 - * ‘시각효과 부재: 물리적 파괴를 통한 시각적인 전투피해평가가 불가능하여 지휘관이 실시간 전장 상황을 판단을 할 수 없음

16 2차 세계대전 후, 미생물학전 위원회(the Biological Warfare Committee)의 위원장인 조지 머크(George Merck)는 보고서를 통해 미국의 대(對)소비에트연방 전략적 이점을 위한 공격적 생물학전 프로그램의 필요성을 역설; 참고, George W. Merck, "Biological Warfare: Report to the Secretary of War by G.W. Merck, Special Consultant for Biological Warfare," War Department, Bureau of Public Relation, 1946.

나. 합성생물학 기반 4세대 생물학전 개념의 부상과 위협요소

■ 유전자 편집 기술의 고도화와 합성생물학

- 유전자의 조작과 변형이 가능해진 합성생물학의 발전은 기존 생물학전에 대한 개념적 패러다임을 전환시키고 있음

* '합성생물학(synthetic biology): 바이오에 공학적 개념을 접목, 유전체를 정교하게 설계함으로써 바이오 제조공정을 고속화·자동화하도록 견인하는 기술¹⁷

- 유전자 편집기술 등을 포함한 합성생물학의 발전은 특정 목적을 위해 유기체에 인위적으로 새로운 유전형질을 부여하거나(gain-of-function) 반대로 특정 유전형질을 무력화시키는 것(loss-of-function)을 가능하게 함

■ 유전자 변형·합성생물학에 기반한 4세대 생물학전 개념의 실현

- 많은 기술적 부분이 kit화 되어, 아마추어 레벨에서 또는 소수의 전문 연구자들이 자체 제작으로도 유전자 편집이 가능하여 전장 뿐만 아니라 비정규전에서의 활용 위험성 증대

* '2023년 iGEM(미국 MIT대학 주관의 국제 합성 생물학 대회)에 참가한 국내 대학팀이 우수한 사례가 있음

〈표 1〉 과학기술 발전에 따른 생물학전 개념 및 방식의 변화¹⁸

패러다임	특징	운영방식	예시
1세대		자연 매개체 활용 / 직접 전염	감염된 사체 및 사물을 통한 접촉 (투석기, 천연두 담요)
2세대		소규모 배양 / 물리적 살포	구 일본군 731 부대
3세대		대규모 배양 / 분무화	미국 / 구 소련 생물학전 연구소
4세대		유전자 변형 / 합성생물학	민간영역 (대학 연구소, 유전자 조작 경진대회)

17 대표적인 기술로는 크리스퍼(CRISPR-Cas9)가 있으며 이는 살아있는 유기체의 유전자(DNA)를 결실, 삽입, 대체, 또는 변형하는 편집기술을 통해 특정 유전 현상을 무력화 또는 활성화 시키는 방법이 있음. 과학기술정보통신부, “AHP 평가 참고자료: 10대 전략기술안 및 신규 부처수요” (2022. 7), p. 52.

18 김현중 “생명과학기술 발전과 생물학적 위협 대응: 한국형 4세대 생물방어 전략 모색” 『생명, 윤리와 정책』, Vol. 7 No. 2, 2023, pp. 1-28.

2. 핵심 원천기술의 종속화 문제

가. 첨단 바이오 기술의 지적재산권(IP) 이슈

■ 글로벌 바이오 공룡기업들의 원천기술 특허 독점 강화

- 코로나19 백신과 같이 국민보건과 직결되는 바이오 의약품은 제조 방법과 노하우가 특허를 통한 영업비밀로 보호 중이어서 피해야하는 후발 주자들에게는 높은 진입장벽으로 존재

* mRNA 백신개발의 선두주자인 화이자, 모더나, 바이오엔테크 등은 촘촘한 특허망 보유를 통해 사실상 원천기술의 독점권을 행사하고 있으며, 사용권 구매 또한 어려움

- 또한, 글로벌 바이오 대기업들은 이미 대학이나 스타트업에서 개발된 원천기술 특허의 인수전쟁에 선제적으로 돌입한 상황

나. 고위험 기술독점 리스크

■ 글로벌 바이오 공룡기업들의 원천기술 특허 독점 강화

- 최근 합성생물학 및 바이오파운드리 분야에서 중국의 압도적인 기술특허 점유율은 전세계적인 글로벌 차원에서의 '고위험 기술독점 리스크' 문제를 야기, 각국의 우려를 증폭

* '기술독점리스크(Technology Monopoly Risk)'는 세계 최고 10개 기관의 국가별 점유율 및 상위 10% 영향력 있는 논문의 점유율 등을 통해 평가한 위험 수준을 의미

〈표 2〉 첨단바이오 유전자 기술, 백신 부문에서의 기술독점 리스크¹⁹

Technology	Top 5 countries					Technology monopoly risk
Synthetic biology	 52.42%	 16.75%	 3.32%	 3.07%	 2.91%	9/10 3.13 high
Biological manufacturing	 26.01%	 10.35%	 9.08%	 3.85%	 3.17%	6/10 2.51 medium
Vaccines and medical countermeasures	 28.31%	 12.57%	 6.18%	 6.06%	 5.14%	8/10 2.25 medium

출처: 한국바이오협회(2023)²⁰

다. 중대 공중보건 위기 시 피해완화 수단 확보 문제

■ 비승인 의약품의 신속한 개발 · 허용 여부

- 장기간 막대한 자본이 필요한 신약 개발의 특성상, 긴급하게 발생하는 공중보건 위기에 대한 시의적절한 대응이 불가

* 특히, 인간을 대상으로 한 임상실험이 윤리적 절차를 따르지 않거나 실현 가능성이 낮을 시, 의약품 개발 시도 자체가 불가

■ 신종 팬데믹 위기 상황에서의 백신 주권 문제

- 코로나19 팬데믹 당시 각국은 WHO의 권고에도 불구하고 자국민만을 위한 백신 물량 확보에 사활적 경쟁을 펼치면서 이른바 ‘백신주권’ 개념이 급부상한 바 있음

* 팬데믹과 같은 비상 공중보건 상황에서 백신주권 확보는 경제 · 사회적 불안 해소와 정부의 국가안보 관리 능력을 가늠하는 척도로 부상

19 고위험(1위 국가가 세계 최고 10개 기관 중 8개 이상을 차지하거나 연구에 있어 3배 이상 초과할 때), 중위험(1위 국가가 세계 최고 10개 기관 중 5개 이상을 차지하거나 연구에 있어 2배 이상 초과할 때), 저위험(고위험이나 중위험을 충족하지 않은 수준)으로 분류.

20 한국바이오협회 “미중 바이오 패권경쟁, 합성생물학 중국 압도적 우위” 기술동향, (2023.03.08.)

3. 미중 글로벌 바이오 공급망 재편 과정의 불확실성

가. 미중 경쟁이 초래한 글로벌 공급망 취약성 이슈

- 미중 전략경쟁 심화는 기존 바이오 산업의 글로벌 분업화 방식의 경제 안보적 위험성을 시사, 품목·생산·단계별 공급망 재편의 동인으로 작용
 - 이에따라 반도체와 유사한 방식으로 글로벌 공급망을 대체하는 ‘리쇼어링(re-shoring)’, ‘우방쇼어링(ally-shoring)’, 및 ‘신뢰기반 공급망(trusted value chain)’ 등으로 재편 중
- 이 같은 변화는 수출통제·무역장벽 강화 등 글로벌 통상 환경의 불확실성을 야기, 기업의 장기적인 사업·투자를 제약하는 요인으로 작용

나. 미국 의회·행정부의 전방위적 대중 압박 및 공급망 재편 시도

- 미국은 의회 차원에서 對中 바이오경쟁력 강화를 위한 지원 법안과 중국의 추격을 차단하기 위한 규제 법안을 적극 제정
 - 미 하원은 2022년 「국가핵심역량수호법(NCCDA)」 제정을 통해 국가 안보 차원에서 관리해야 할 중요기술로 반도체, AI와 함께 바이오 분야를 포함
 - 미 의회는 기술보호 뿐만 아니라 우려국가 기업 간 M&A에 이르기까지 첨단바이오 기술의 자본 거래에 대한 감시를 더욱 강화²¹
 - * 2022년 3월 미국 증권거래 위원회(SEC)는 ‘외국기업책임법(HFCAA)’ 시행에 따라 베이진(Beigene), 레전드 바이오텍(Legend Biotech), 아이맵(I-Mab) 등 중국의 유망 바이오 기업 5곳을 예비상장 폐지 명단에 등재
 - * 2020년 2월에도 미 의회는 중국이 핵심 바이오기술을 탈취하고 이를 통해 시장에 접근하는 것을 제한할 수 있는 ‘외국인 투자위험 검토 현대화법(FIRRMA)’을 발효시킨 바 있음
- 또한, 대통령 행정명령, 행정부의 세부 규제안 권고 요청 등을 통해 중국으로의 첨단바이오 기술 이전의 가능성을 원천 차단 시도

21 김지운·오기환, “미국 증권거래 위원회, 中 바이오 3개사 상장폐지 카운트다운”, 『이슈브리핑』, (2022. 3. 22).

- 백악관은 미국내 바이오 연구생태계 강화를 강화하고 핵심 기술의 중국 이전 위험성을 차단하기 위해 대통령 행정명령을 발동하였으며(22. 9), 중국의 합성생물학, 유전자편집 등 핵심기술 수출 제한조치를 시행(23. 2)²²
 - * 2021년 백악관은 미래 경제성장 동력인 바이오 분야의 미국 내 생산을 골자로 하는 ‘국가 바이오 기술 및 바이오 제조 이니셔티브’ 행정명령 발동²³
 - * 2023년 6월, 설리번의 안보보좌관의 디리스킹의 ‘3가지 초점’에는 첨단 바이오기술이 대외 의존성을 줄이고 적극 보호해야할 첨단 기술로 포함²⁴
- 미 상무부 산업안보국(BIS), 재무부 해외자산통제국(OFAC)은 국가 핵심역량과 관련된 주요 물자인 원료의약품 또한 NCCDA에 근거, 향후 우려국가투자제한 목록에 포함될 수 있음을 시사²⁵

다. 미국의 압박에 대한 중국의 첨단 바이오 굴기 선포와 대응 전략

- 중국 정부의 첨단바이오 분야의 공세적 투자 계획 발표
 - 중국은 최초 바이오경제 5개년 계획인 ‘바이오경제 14·5계획’을 추진, 바이오의약, 바이오농업, 바이오매스, 바이오안전을 중점 추진한 바 있음
 - 이어, 첨단 제조단지가 위치한 텐진과 선전에 2030년까지 대규모 바이오 파운드리 클러스터를 구축함으로써 합성생물학 기반 미래 제조 역량을 강화하겠다는 계획을 발표, ‘차세대 바이오 패권 굴기’를 선포²⁶
 - * 첨단 바이오 산업 육성을 위해 컴퓨팅 기반 균주 설계, 고처리량 스크리닝, 고효율 발현, 정밀 조절 등 합성생물학 기술 기반의 혁신을 골자로 함
- 유전자편집, 합성생물학, 의약 등 중국이 우위에 있는 바이오 기술분야의 해외 수출 제한을 표명하며 미국의 규제에 맞대응²⁷
 - 중국 상무부는 2023년 2월 최근 급속한 발전을 이룬 해당 기술품목들의 특허출원권 이전, 특허 시행허가, 기술비밀, 기술서비스 이전 등을 금지·제한

22 윤정현, “경제안보 측면에서 본 2022년 한·미정상회담의 의미와 전략적 고려사항”, 『이슈브리프』, 360호, (2022), p. 5.

23 The White House, “America’s Supply Chains,” Executive Order 14017, Doc Cit: 86 FR 11849, Doc No: 2021-04280, available at <https://www.federalregister.gov/documents/2021/03/01/2021-04280/americas-supply-chains>

24 윤정현, “미국의 「핵심·신용기술 표준 전략」 발표와 주요 시사점”, 『이슈브리핑』, (2023. 6. 1.), p. 2.

25 “국가전략기술 측면에서 본 「美우려국가 투자제한 행정명령」의 의미와 시사점” 『이슈브리프』, 458호, (2023), p. 8.

26 윤정현(2022), p. 5.

27 헬스인뉴스, “중국도 바이오의약 기술 수출 제한, 미중 경쟁 가시화”, (2023. 2. 14.),

4. 생체·유전정보 수집 문제

가. 유전자, 염기서열 등 생체정보의 빅데이터화

- 최근 염기서열을 읽고 분석하는 시퀀싱(sequencing)이 가능해짐에 따라, 주요 첨단 바이오 강국들은 인간과 동식물을 포함한 지구 생태계의 유기체에 대한 방대한 염기서열 정보를 축적 중
 - 미국, 영국, 일본 등은 이미 1980년대부터 염기서열 데이터 수집을 위한 국제 데이터베이스(DB) 협력체를 구성해왔음
 - 방대한 유전정보 데이터는 유전자와 질병의 상관관계와 종의 다양성 및 진화과정 연구, 그리고 미래 감염병 출현 가능성 연구 등에 활용
 - * DNA는 4가지 화학물질인 ‘A(adenine)’, ‘T(thymine)’, ‘G(guanine)’, ‘C(cytosine)’으로 구성된 염기를 갖고 있으며, 이들의 조합순서인 염기서열에 따라 생명체의 유전형질을 결정하는 정보를 규정

나. 생체정보 활용의 부정적 효과

- 생체정보에 대한 생물감시(biosurveillance)와 인권, 개인정보보호 문제 대두
 - 유전정보를 포함한 개인의 *생체정보는 ‘최소원칙’을 넘어선 정보로서 권위주의 국가에서 국민 통제, 감시, 탄압의 수단으로 남용할 여지가 높음
 - * 개인의 신체적, 생리적, 행동적 특징에 관한 정보로서 특정 개인을 인증·식별할 목적으로 기술적 수단을 통해 생성된 정보로서 개인정보 보호법 상 민감 정보에 해당하나, 유출 및 오남용의 위험성을 내포
 - * 중국의 경우, 코로나19 방역 과정에서 드론 및 QR코드 등으로 출입/이동의 전면적 통제를 실시하면서, 강력한 생명감시 제도를 실시한 바 있음
 - 美국가방첩보안센터(The U.S. National Counterintelligence and Security Center; NCSC)는 중국 정부가 수집된 생체정보로 소수민족 탄압, 국가 감시제도 강화 등에 악용하면서 심각한 인권침해가 발생하였음을 지적²⁸

28 The National Counterintelligence and Security Center (NCSC), “China’s Collection of Genomic and Other Healthcare Data from America: Risks to Privacy and U.S. Economic and National Security.” Feb 2021.

■ 국가안보 문제로 비화된 생체정보 불법수집 이슈

- 최근 중국계 바이오 기업들이 전 세계적으로 사용되는 임신부용 NIFTY 검사(비침습적 산전 검사)결과를 사용해 미국 산모 수백만 명의 유전 데이터를 불법적으로 수집, 인민해방군과 공유했다는 의혹이 제기됨²⁹
- 중국기업이나 기관에 의해 미국인의 생체정보가 불법적으로 수집이 되고 있는 사태는 미국인의 프라이버시(privacy) 침해 이슈를 넘어, 국가안보(National Security) 사안으로 확장될 수 있음을 시사³⁰
- 미국 상하원은 결국 2024년 1월 25일 미국에서 사업을 하는 적대국 생명공학 기업들의 스파이 활동을 금지하는 내용의 '생물보안법(Biosecure Act)'을 공동 발의³¹

29 연합뉴스 "중국 유전자 기업, 전 세계 산전 검사 정보 군과 공유," (2021.07.08.), <https://www.yna.co.kr/view/AKR20210708129600009> (검색일, 2024.03.03.).

30 NCSC 2021. Ibid

31 하원의 [중국 공산당에 관한 특별위원회; the House Select Committee on the CCP]와 상원의 [국토안보 정부위원회; the Homeland Security and Governmental Affairs Committee]에서 미국에서 사업을 하는 외국 적대국의 생명공학 회사들의 스파이 활동을 금지하는 내용의 '생물보안법(Biosecure Act)'을 공동발의하였음. Introduced in House (01/25/2024) "BIOSECURE Act" <https://www.congress.gov/bill/118th-congress/house-bill/7085> (검색일, 2024.03.20.).

IV 시사점과 대응방향

1. 포괄적 생물학적 위협 패러다임으로의 대응체계 전환

가. 보건과 안보로 이원화된 창구의 통일화 모색

- 자연발생 질병(유행병, 팬데믹 등)부터, 연구소 사고, 이중용도사용, 생물테러 및 생화학전쟁까지 모든 생물학적 위협으로부터 국가안보 차원에서 대응할 수 있는 정책 컨트롤타워와 민관군 협력 모델 마련
 - * 미국은 2001년 탄저균 편지 테러 이후 국토안보부가 중심이 된 '생물방어(biodefense)' 개념 하에서 일원화 정책 창구 확립

나. 한국형 3.5세대 생물방어 제도 도입 검토

- 한반도의 지정학적 특수성을 고려한 '한국형 생물방어체계' 마련
 - 주요 선진국들은 대규모 생화학전을 상정하는 3세대 생물학전 패러다임을 폐기하고 국가 생물방어 제도를 첨단 바이오 기술에 의한 테러나 유출사고 등을 중심으로 한 4세대 패러다임으로 전환 중
- 국가대테러센터에서 보건복지부·행안부 등과 협력하여 운용 중인 질병감시체제를 기반으로 발전시키는 것도 하나의 대안

2. 보건 주권 관점에서의 한국형 바이오 종합전략 필요

가. 원천기술/특허 확보를 위한 중장기 지원 및 제도 개선

- 글로벌 공룡기업들의 특허망을 회피할 수 있는 지원정책 개선
 - 국내 대학, 연구소, 스타트업들의 원천기술 획득을 위한 보수적인 의약품 사용정책 개선 및 특허심사 기간 단축 등 제도적 개선 필요

* 일본의 긴급허가(Emergency Approval)와 같이 임상시험 최종결과가 나오기 전이라도 유효성이 있다고 추정되면 승인을 허가하는 제도 고려

- 또한, 미국 BARDA(보건사회복지부 산하 바이오메디컬 첨단연구개발국)과 같이 설계에서 임상까지 신약 개발 전주기 맞춤형 지원 전담 기관 필요

나. 미래성장 동력 확보를 위한 한국형 종합 지원전략 마련

- 바이오 산업의 디지털 융합화에 선제적으로 대응하고 수출통제 장벽의 심화와 같은 대내외적 변화와 불확실성에 체계적으로 대비할 필요

- 국가적 공중보건 위기 상황에서 원료 의약품·원부자재 수출제한 조치가 나타날 가능성에 대비, 국내 백신·치료제 임상·실험·제조 인프라 강화
- 민간투자자 별도로 바이오 기초연구와 기초기술 개발 및 산·학·연 협력을 촉진하는 ‘공용 바이오 파운드리’를 정부 차원에서 신설 및 지원³²

- 우위 기술의 보호 강화 및 인재 유출·관리 필요

- 균주나 세포, 유전자 등을 이용한 바이오 의약품들은 배양 및 공정기술은 특허가 아닌 ‘영업비밀’ 및 ‘전문가의 노하우’에 기반하고 있어 추격국의 인재 유출이나 기술 탈취에 매우 취약
- 배양 기술 등 위탁생산 글로벌 경쟁력을 가진 분야에서 후발주자(중국, 인도 등)를 압도할 수 있는 초격차 기술 우위 유지 전략 필요

3. 바이오 국제협력 및 전략적 파트너십 필요

가. 우방 및 유사입장국과의 공급망 기반 국제협력 및 파트너십 강화

- 우방국과의 바이오뱅킹, 소재의 연구산업적 활용을 위한 파트너십 강화, 바이오뱅킹 국제표준 구체화 협력 등을 적극 모색할 필요

32 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원(KISTEP), 『2022sus 기술영향평가 결과: 합성생물학의 미래』, (과학기술정보통신부, 2024), p. 125.

- 샘플의 수집, 저장·보관, 활용을 포함하는 바이오 소재 및 바이오 बैं킹 분야를 중심으로 연구·산업적 활용을 위한 국제 협력 기반 강화
- 신뢰할 수 있는 유사입장국, 국제기구와의 연구생태계 활성화 및 향후 쟁점의 소지가 있는 글로벌 규제·규범 의제를 선제적으로 논의
 - 유사입장국과의 바이오파운드리 파트너십, OECD와의 ‘신기술의 책임있는 개발’ 프로젝트 추진 등 합성생물학 공동 생태계 육성, 생물안보, 사회적 수용성과 윤리적 문제 대응을 위한 국제 논의를 주도할 필요

4. 생체·유전정보의 안보적 활용에 대비

가. 국민 생체정보 수집, 보관, 활용을 위한 제도 개선

- 대규모 생체정보 데이터베이스 구축에 따른 체계적 활용 방안 모색
 - 유전자 기술을 통한 의학기술의 혁신, 지구 생태계의 구성과 기능 연구, 종의 다양성과 진화과정 연구, 감염병 발발 주기 예측 등 다양한 연계 분야에서의 시너지 효과 증대를 위한 활용방안 체계화
- 첨단 바이오 산업 생태계 활성화 및 공공의 가치 실현을 지향하는 디지털 바이오 거버넌스 수립
 - 국민 개개인의 유전정보도 개인정보와 같은 수준의 민감한 요소로서 제도적으로 보호될 수 있는 법적 기반 마련
 - 수집된 개인 생체정보가 국가권력에 의해 남용되어 시민통제 및 감시의 목적으로 사용되는 것을 방지할 수 있도록 활용 원칙 수립

나. 국가 생물유전자원 확보·관리 체계 마련

- 생물자원에 대한 주권적 권리의 국가안보적 중요성 부각
 - 급격한 기후변화와 생물다양성 감소, 식량안보 이슈 등의 도전 상황에서 유전자원의 수집·보존과 종자주권의 확립은 국가안보와 직결된 사안

- 다양한 의약품 및 첨단 생명공학 산업의 기초 물질로 활용될 수 있는 유전물질의 확보는 보건안보적 측면에서도 매우 중요

■ 고부가가치 산업 원동력으로서 유전자원 확보 경쟁 시대 대비 필요

- 자원 주권을 주장할 수 있는 다양한 토종 야생종 및 재래종 유전자원을 확보가 긴요하며, 정보기술(IT), 생명공학(BT), 나노공학(NT) 등과 결합하여 고부가가치 신물질을 개발하는 '3차 종자전쟁'에 대비 필요

다. 생체·바이오 데이터에 대한 정보보호 및 방첩 대비태세 강화

■ 적성·국·해외 경쟁 기업의 불법 정보 탈취 및 위협 행위 대한 대응책 마련

- 적성국에 의한 자국민 유전정보 해킹 및 불법 수집에 노출되지 않도록 강화된 생체정보 데이터베이스에 대한 강화된 보안체계 마련
- 국내에 진출한 합법적 기업활동을 가장한 집단 및 외국계 첨단 바이오 기업의 정보 탈취에 대한 면밀한 관리 감독 필요
- 또한 해외에 진출한 우리 기업들에 대해서도 지속적인 교육과 설명회 등을 통해 생체정보 데이터의 보안 및 보호조치 수립 강조

참고문헌

- 강하나 “2022년 제약바이오는 강하나?” 산업분석: 제약/바이오, 이베스트투자증권 리서치센터 2021.11.08.
- 국가기술표준원 “바이오산업 분류를 코드화하여 국가표준으로 제정! -바이오의약, 바이오환경 등 8개 항목으로 분류-” 보도자료 2008.01.30.
- 국방부, [대량살상무기에 대한 이해], 서울: 국방부, 2007.
- 과학기술정보통신부, “AHP 평가 참고자료: 10대 전략기술안 및 신규 부처수요” (2022. 7).
- 과학기술정보통신부 · 한국과학기술기획평가원(KISTEP), 『2022년 기술영향평가 결과: 합성생물학의 미래』, 세종: 과학기술정보통신부, 2024.
- 김주희 “국가 종자주권 확보와 생명산업 신성장동력을 위한 유전자원연구” 『그린매거진』 vol.185, (2021-01) (검색일: 2024.03.20.).
- 김지운 · 오기환, “미국 증권거래 위원회, 中 바이오 3개사 상장폐지 카운트다운”, 『이슈브리핑』, (2022. 3. 22).
- 김현중 “생명과학기술 발전과 생물학적 위협 대응: 한국형 4세대 생물방어 전략 모색” 『생명, 윤리와 정책』, Vol. 7 No. 2, 2023, pp. 1-28.
- 박재완, “생물학전 및 생물테러 대응태세 향상을 위한 발전방안,” [합동화생방기술정보], 2005-4호, 국군화생방방호사령부.
- 이나라, “2023 글로벌 의약품 시장 전망” 『BioIndustry』, No. 181 (2023-05).
- 이승규 “미래의 먹거리 바이오산업, 바로알자.” 기술과 경영 392(4), April 2016.
- 연합뉴스 “중국 유전자 기업, 전 세계 산전 검사 정보 군과 공유,” (2021.07.08.), <https://www.yna.co.kr/view/AKR20210708129600009> (검색일, 2024.03.03.).
- 윤정현, “경제안보 측면에서 본 2022년 한· 미정상회담의 의미와 전략적 고려사항”, 『이슈브리프』, 360호, (2022).
- _____, “미국의 「핵심·신흥기술 표준 전략」 발표와 주요 시사점”, 『이슈브리핑』, (2023. 6. 1.).
- 의학신문, “日, 의약품 긴급승인제도 신설 눈앞”, (2022. 3. 4.), <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2169137> (검색일: 2024. 3. 4.)
- 팜뉴스 “의약품 GVC 재편, 바이오의약품 중심 새로운 기회 잡아야,” (2021.07.27.) <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=106015> (검색일: 2024.03.04.)
- 홍성희 외 3, “국의 사건기반 감시 체계 운영” 주간 건강과 질병, 제13권, 제48호, pp. 3400~3407

헬스인뉴스, “중국도 바이오의약 기술 수출 제한, 미중 경쟁 가시화”, (2023. 2. 14.),
MIT Technology Review, “MIT 테크놀로지 리뷰 선정 2022년 10대 미래 기술,” 2022.03.03.
_____, “MIT 테크놀로지 리뷰 선정 2023년 10대 미래 기술,” 2023.01.10.
_____, “MIT 테크놀로지 리뷰 선정 2024년 10대 미래 기술,” 2024.01.08

Frost&Sullivan, Global Pharmaceutical Industry Outlook, 2023.03.

Merck, George W. “Biological Warfare: Report to the Secretary of War by G.W. Merck,
Special Consultant for Biological Warfare,” War Department, Bureau of Public
Relation, 1946.

Market.US, “Global Biotechnology Market by Product Type,” Market Research Report,
Report ID 65847

Precedence Research, “Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, Regional
Outlook, and Forecast 2024 – 2033,” Report Code 1450

The National Counterintelligence and Security Center (NCSC), “China’s Collection of
Genomic and Other Healthcare Data from America: Risks to Privacy and U.S.
Economic and National Security.” Feb 2021.

The United Nation Convention on Biological Diversity (유엔 생물다양성협약), Article 2. Use
of Terms (협약2조). available at cbd.int/convention/articles

The White House, “America’s Supply Chains,” Executive Order 14017, Doc Cit: 86 FR
11849, Doc No: 2021-04280, available at [https://www.federalregister.gov/
documents/2021/03/01/2021-04280/americas-supply-chains](https://www.federalregister.gov/documents/2021/03/01/2021-04280/americas-supply-chains)

World Health Organization, “Strengthening surveillance of and response to foodborne
disease,” Stage One Booklet, 2017.

Abstract

The emergence of biosecurity issues and the need for strategic considerations

Junghyun Yoon, HyunJung Kim
(Institute for National Security Strategy)

Advanced biotechnology is ascending as an critical strategic asset in national security frameworks, extending its influence beyond the realms of life sciences to encompass diverse fields such as electronics and materials engineering. This multidisciplinary integration drives the creation of new industries and fostering innovation. However, it also embeds significant risks that transcend the healthcare sector, potentially transforming into instruments of political, economic, and military leverage. Key concerns include the dissemination of biological agents capable of acting as weapons of mass destruction (WMDs), monopolistic control over critical proprietary technologies for medical countermeasures, uncertainties surrounding the reconfiguration of the global supply chain, and issues related to the collection of biometric and genetic data. The emergence of these challenges, rooted in advanced biotechnological developments, heralds the onset of a new 'emerging biosecurity' era.

In the face of these sophisticated biotechnological challenges, the policy landscape exhibits a fragmented focus, predominantly skewed towards industrial and economic aspects. This research endeavors to transcend the economic and industrial ramifications of advanced biotechnology, seeking to unearth their broader security impacts within the Korean context. It underscores the urgency for a cohesive, government-wide strategy to proactively address emerging biosecurity challenges, advocating for an integrated approach that encompasses technological, economic, and security perspectives. This approach is critical

for formulating effective policies that can navigate the complex landscape of threats and opportunities presented by the advance of biotechnology, ensuring national security while fostering innovation and growth.

Keywords: Biosecurity, Biological threats, Bio supply-chain, Biometric and genetic information

본지에 실린 내용은 집필자 개인의 견해이며,
국가안보전략연구원의 공식입장이 아닙니다.

INSS

전략보고

APRIL 2024.
No. 258